Limite maximale de résidus proposée PMRL2022-09

Fluopyrame

(also available in English)

Le 28 avril 2022

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0851 (imprimée)
1925-086X (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-24/2022-9F (publication imprimée)
H113-24/2022-9F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2022

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

But de la consultation

Des limites maximales de résidus[1] (LMR) sont proposées pour le pesticide fluopyrame dans le cadre des demandes portant les numéros 2020-0304, 2020-0212, 2020-0367 et 2020-0368 en vue de l'utilisation au Canada décrite ci-dessous, et de la demande portant le numéro 2020-0304 pour les denrées importées.

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose d'accepter les demandes susmentionnées visant:

- l'ajout de nouvelles denrées, notamment les céréales (orge, avoine, triticale, blé) à l'étiquette du produit Prosaro Pro (contenant du fluopyrame, du prothioconazole et du tébuconazole de qualité technique) pour réprimer ou supprimer diverses maladies fongiques;

- l'ajout de nouvelles denrées, notamment les céréales (orge, maïs, millet, avoine, seigle, téosinte, triticale, blé) et le soja à l'étiquette du produit USF0411 (contenant du fluopyrame, du prothioconazole et de la trifloxystrobine de qualité technique) pour réprimer ou supprimer diverses maladies fongiques;

- l'ajout de nouvelles denrées, notamment les céréales (orge, maïs, avoine, triticale, blé) et le soja à l'étiquette du produit Delaro Complete (contenant du fluopyrame, du prothioconazole et de la trifloxystrobine de qualité technique) pour réprimer ou supprimer certaines diverses fongiques

Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur les étiquettes de ces produits portant les numéros d'homologation 34093, 34094 et 34095, respectivement.

L'ARLA de Santé Canada propose également d'accepter la demande susmentionnée à l'appui de la révision de la LMR résultant de la diminution de la dose d'application sur les colzas (sous-groupe de cultures 20A) (révisé), qui figurent actuellement sur l'étiquette du produit Propulse et du fongicide FPY/PTZ, contenant du fluopyrame de qualité technique. Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur les étiquettes de ces produits portant les numéros d'homologation 33955 et 31729, respectivement.

L'évaluation de ces demandes concernant le fluopyrame a indiqué que les préparations commerciales ont de la valeur et que les risques liés à ces nouvelles utilisations sont acceptables pour la santé humaine et l'environnement. Les risques liés à l'ingestion des aliments du tableau 1 se sont avérés acceptables lorsque le fluopyrame est utilisé selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette approuvée.

[1] Une limite maximale de résidus (LMR) est la concentration maximale de résidus qui peut rester dans ou sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

Les aliments qui contiennent des résidus provenant de cet usage peuvent donc être consommés sans danger et des LMR sont proposées au terme de l'évaluation. Les données d'essai en conditions réelles utilisées pour appuyer la LMR proposée sont résumées à l'annexe I.

De plus, Santé Canada propose d'accepter la demande visant à fixer une LMR de fluopyrame sur les grains de café verts pour supprimer ou réprimer diverses maladies fongiques, de manière à permettre l'importation et la vente d'aliments qui pourraient contenir de tels résidus.
Santé Canada a déterminé la concentration de résidus susceptible de rester dans ou sur la denrée importée lorsque le fluopyrame est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette acceptée dans le pays exportateur et a aussi conclu que de tels résidus ne seront pas préoccupants pour la santé humaine.

Pour le fluopyrame, la LMR en vigueur de 0,3 partie par million (ppm) dans ou sur le soja sec permet de tenir compte des résidus découlant de cette nouvelle utilisation. La présente mesure ne modifie donc pas cette LMR.

Pour le prothioconazole, les LMR en vigueur de 0,35 ppm dans ou sur l'orge, le maïs de grande culture et le maïs à éclater, l'avoine, le millet perlé et le millet commun, le seigle, la téosinte, le triticale, le riz sauvage, le sarrasin et le blé; de 0,15 ppm dans ou sur le soja sec; et de 0,04 ppm dans ou sur les épis épluchés de maïs sucré permettent de tenir compte des résidus découlant de cette nouvelle utilisation. La présente mesure ne modifie donc pas ces LMR.

Pour la trifloxystrobine, les LMR en vigueur de 0,1 ppm dans l'huile de maïs (raffinée); de 0,08 ppm dans ou sur le soja sec; de 0,05 ppm dans ou sur l'orge, le maïs de grande culture et le maïs à éclater, l'avoine, le millet perlé et le millet commun, le seigle, la téosinte, le triticale, le riz sauvage, le sarrasin et le blé; et de 0,04 ppm dans ou sur les épis épluchés de maïs sucré permettent de tenir compte des résidus découlant de cette nouvelle utilisation. La présente mesure ne modifie donc pas ces LMR.

Pour le tébuconazole, les LMR en vigueur de 0,5 ppm dans ou sur les épis épluchés de maïs sucré; de 0,3 ppm dans ou sur l'orge; de 0,15 ppm dans ou sur l'avoine, le seigle, le triticale et le blé; et de 0,05 ppm dans ou sur le maïs de grande culture et le maïs à éclater permettent de tenir compte des résidus découlant de cette nouvelle utilisation. La présente mesure ne modifie donc pas ces LMR.

Évaluation des risques sanitaires associés aux aliments

Dans l'évaluation des risques d'un pesticide, Santé Canada combine les données sur la toxicité du pesticide aux renseignements sur le degré et la durée de l'exposition aux résidus du pesticide dans les aliments. L'évaluation des risques est un processus réparti en quatre étapes :

1) identification des dangers toxicologiques associés à un pesticide;

2) détermination de la « dose acceptable par le régime alimentaire » pour la population canadienne (notamment les populations vulnérables), ce qui confère une protection contre les effets nocifs pour la santé;

3) estimation de l'exposition des humains au pesticide par l'alimentation, en fonction de toutes les sources pertinentes (denrées produites au pays et importées);

4) caractérisation du risque pour les humains fondée sur une comparaison de l'exposition humaine estimée par les aliments et la dose acceptable par le régime alimentaire.

Avant d'homologuer un pesticide pour utilisation sur des aliments au Canada, Santé Canada doit déterminer la concentration de résidus qui pourrait rester dans ou sur l'aliment lorsque le pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette et établir que les résidus ne seront pas préoccupants pour la santé humaine (étapes 3 et 4 ci-dessus). Si l'exposition humaine estimée est inférieure ou égale à la dose acceptable (établie à l'étape 2 ci-dessus), Santé Canada en conclut que la consommation de cette quantité de résidus n'est pas préoccupante pour la santé lorsque le pesticide est utilisé selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette approuvée. La LMR proposée fait ensuite l'objet d'une consultation afin qu'elle soit fixée aux termes de la loi sous forme de LMR. Une LMR s'applique à la denrée agricole brute destinée à l'alimentation de même qu'à tout produit alimentaire transformé qui la contient, à l'exception des cas où des LMR distinctes existent pour la denrée agricole brute et les produits issus de sa transformation.

Le présent document tient lieu de consultation sur les LMR proposées pour le fluopyrame. Santé Canada invite les membres du public à transmettre leurs commentaires par écrit sur les LMR proposées pour le fluopyrame selon les instructions fournies à la section Prochaines étapes du présent document.

Par souci de conformité aux obligations du Canada en matière de commerce international, une consultation sur les LMR proposées est aussi menée à l'échelle internationale par l'envoi d'une notification à l'Organisation mondiale du commerce, par l'intermédiaire de l'Autorité responsable des notifications et Point d'information du Canada.

Limites maximales de résidus proposées

Les LMR proposées pour le fluopyrame, destinées à s'ajouter aux LMR déjà fixées ou à les remplacer, sont présentées dans le tableau 1.

Tableau 1 Limites maximales de résidus proposées pour le fluopyrame

Nom commun	Définition de résidus	LMR (ppm)[1]	Denrée alimentaire
Fluopyrame	*N*-[2-[3-chloro-5(trifluorométhyl)-2-pyridyl]éthyl-*α,α,α*-trifluoro-*O*-toluamide	0,5	Céréales (groupe de cultures 15, sauf le riz et le maïs)[2,3]
		0,3	Colzas (sous-groupe de cultures 20A) (révisé)[4]
		0,03	Grains de café verts
		0,02	Maïs de grande culture et maïs à éclater[2]
		0,01	Épis épluchés de maïs sucré[2]

[1] ppm = partie par million
[2] Ces LMR sont proposées en remplacement de la LMR de 1,5 ppm en vigueur pour les céréales (groupe de cultures 15) sauf le riz.
[3] Il est proposé de révoquer la LMR de 2,0 ppm en vigueur pour le son et le germe de blé. Après révocation, ces denrées à base de blé seront réglementées conformément à la LMR de 0,5 ppm proposée pour les céréales (groupe de cultures 15).
[4] Cette LMR est proposée en remplacement de la LMR de 1,8 ppm en vigueur pour les colzas (sous-groupe de cultures 20A) (révisé).

Une LMR est proposée pour chaque denrée faisant partie des groupes de cultures présentés à la page Groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus dans la section Pesticides du site Web Canada.ca.

Les LMR fixées au Canada peuvent être obtenues au moyen de la base de données sur les LMR comme il est indiqué à la page Web Limites maximales de résidus pour pesticides. La base de données permet aux utilisateurs de faire une recherche par pesticide ou par denrée alimentaire afin d'obtenir les LMR fixées aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Conjoncture internationale et répercussions commerciales

Il est possible que les LMR varient d'un pays à l'autre notamment en raison de différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les sites des essais sur les cultures au champ utilisés pour générer des données sur les propriétés chimiques des résidus.

Le tableau 2 présente une comparaison des LMR proposées pour le fluopyrame au Canada avec les tolérances correspondantes fixées aux États-Unis et les LMR du Codex Alimentarius[2]. Les tolérances des États-Unis sont affichées par pesticide dans l'Electronic Code of Federal Regulations, 40 CFR Part 180 (en anglais seulement). La liste des LMR du Codex se trouve à la page Web Index des pesticides (recherche par pesticide ou par denrée).

[2] La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide des Nations Unies qui fixe des normes alimentaires internationales, notamment des LMR.

Tableau 2 Comparaison entre les limites maximalesde résidus proposées du Canada, celles du Codex et les tolérances des États-Unis, le cas échéant

Denrée alimentaire	LMR du Canada (ppm)	Tolérance des États-Unis (ppm)	LMR du Codex (ppm)
Céréales (groupe de cultures 15), sauf le riz et le maïs	0,5	0,5	0,9 (seigle, triticale, blé) 0,2 (orge, avoine)
Colzas (sous-groupe de cultures 20A) (révisé)	0,3	0,3	1,0 (colza)
Grains de café verts	0,03	0,03	Aucune LMR fixée

Prochaines étapes

Santé Canada invite le grand public à soumettre des commentaires par écrit sur les LMR proposées pour le fluopyrame durant les 75 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez transmettre tout commentaire aux Publications dont les coordonnées sont précisées en page couverture. Santé Canada tiendra compte de tous les commentaires reçus et adoptera une démarche à fondement scientifique pour rendre une décision finale sur les LMR proposées. Les commentaires obtenus seront abordés dans un document distinct contenant un lien vers le présent PMRL. Les LMR entreront en vigueur à la date de leur saisie dans la base de données sur les LMR.

Annexe I

Résumé des données d'essai en conditions réelles à l'appui des limites maximales de résidus proposées

Pour appuyer l'utilisation des produits Prosaro Pro, USF0411 et Delaro Complete sur les céréales (groupe de cultures 15, sauf le riz), le demandeur a fourni des données sur les résidus de fluopyrame présents sur l'orge, le sorgho et le blé. Des données sur les résidus de fluopyrame présents sur le canola ont été fournies à l'appui de la modification de la LMR en vigueur sur les colzas (sous-groupe de cultures 20A) (révisé). Des données sur les résidus de fluopyrame présents sur le café ont également été fournies afin de fixer une nouvelle LMR sur les grains de cafés verts importés. Les données sur les résidus tirés d'essais en conditions réelles menés dans ou sur du maïs et ayant déjà fait l'objet d'un examen ont été réévaluées dans le cadre de cette demande. On a aussi réexaminé une étude sur la transformation de café traité et des études sur la transformation de blé et de maïs de grande culture traités pour établir le potentiel de concentration des résidus de fluopyrame présents dans les denrées transformées.

Résultats de l'évaluation des risques alimentaires

Les estimations de la dose aiguë ingérée par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) ont indiqué que la population générale et toutes les sous-populations sont exposées à moins de 37 % de la dose aiguë de référence, et ne sont donc pas préoccupantes pour la santé.

Les estimations de la dose chronique ingérée par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) ont indiqué que la population générale et toutes les sous-populations sont exposées à moins de 98 % de la dose journalière admissible, et ne sont donc pas préoccupantes pour la santé.

Limites maximales de résidus

Les LMR recommandées pour le fluopyrame sont fondées sur les données d'essai en conditions réelles que le demandeur a fournies et l'orientation de l'Organisation de coopération et de développement économiques pour le calcul des LMR (en anglais seulement). Le tableau A1 donne un aperçu des données sur les résidus utilisées aux fins du calcul des LMR proposées pour les céréales (groupe de cultures 15, sauf le riz), les colzas (sous-groupe de cultures 20A) (révisé) et les grains de café verts.

Tableau A1 Résumé des données d'essai en conditions réelles et des données sur la transformation à l'appui des limites maximales de résidus

Denrée	Méthode d'application et dose d'application totale (g p.a./ha)[1]	Délai d'attente avant la récolte (jour)	Moyenne la plus faible des résidus (ppm)	Moyenne la plus élevée des résidus (ppm)	Facteur de transformation expérimental
Grains d'orge	Application foliaire; 230 à 260	28 à 43	< 0,011	0,232	Son : 2,7 Farine : 0,12 Germe : 2,4
Grains de blé	Application foliaire; 240 à 320	28 à 51	< 0,01	0,137	
Grains de sorgho	Application foliaire; 200 à 210	28 à 55	0,054	0,302	Sans objet

Denrée	Méthode d'application et dose d'application totale (g p.a./ha)[1]	Délai d'attente avant la récolte (jour)	Moyenne la plus faible des résidus (ppm)	Moyenne la plus élevée des résidus (ppm)	Facteur de transformation expérimental
Grains de maïs de grande culture	Application foliaire; 492 à 520	11 à 14	< 0,01	0,018	Amidon : 0,15 Huile raffinée : 0,6 Gruau : 0,5 Farine : 0,9 Semoule : 0,8 Son : 2,6
Épis épluchés de maïs sucré	Application foliaire; 495 à 527	0	< 0,01	< 0,01	
Graines de colza (canola)	Application foliaire; 293 à 306	27 à 29	0,022	0,185	Aucune concentration dans les fractions transformées
Grains de café verts	Bassinage; 491 à 516	88 à 90	< 0,010	0,012	Aucun résidu quantifiable observé à doses excessives

[1] g p.a./ha = gramme de principe actif par hectare

Au terme de l'examen de toutes les données dont on disposait, on recommande les LMR proposées au tableau 1 pour tenir compte des résidus de fluopyrame. Les risques alimentaires liés à l'exposition aux résidus de fluopyrame dans ces denrées cultivées aux LMR proposées se sont révélés acceptables pour la population générale et toutes les sous-populations, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés. Les aliments qui contiennent des résidus conformément au tableau 1 peuvent donc être consommés sans danger.

Références

Nº de l'ARLA	Référence
3080782	2018, An analytical method for the determination of residues of fluopyram (AE C656948) and AE F148815 in crop matrices using LC/MS/MS, DACO: 7.2.1
3080783	2020, Magnitude of fluopyram residues in barley after two foliar applications of fluopyram 500SC (500 g/L) in North America, DACO: 7.4.1,7.4.2
3080784	2019, Magnitude of the residue of fluopyram and prothioconazole in/on sorghum after spray application of fluopyram SC 500 (500 g/L) and prothioconazole SC 480 (480 g/L) in North America, DACO: 7.4.1,7.4.2
3080786	2019, Magnitude of the residue of fluopyram in/on wheat after spray application of fluopyram SC 500 (500 g/L) in North America, DACO: 7.4.1,7.4.2
2478843	2008, Trifloxystrobin 500 SC - Magnitude of the residue in/on field corn, popcorn, and sweet corn, DACO: 7.4.1,7.4.2
3082506	2016, Addendum no. 01 to the final report - Determination of residues of fluopyram and its metabolite in the coffee crop (grains) following the application of fluopyram in trials in Brazil, DACO: 7.4.1,7.4.2
3082507	2017, Fluopyram 500 SC - Magnitude of residues in/on coffee; import tolerances, DACO: 7.4.1,7.4.2
3082508	2019, Amendment no. 01: Magnitude of fluopyram and prothioconazole residues in canola after seed treatment application with fluopyram FS 600 (600 g/L) followed by 2 foliar applications of fluopyram + prothioconazole (200 + 200 g/L) in North America, DACO: 7.4.1,7.4.2
3082509	2017, Amendment 1 to final report - Fluopyram 500 SC - Magnitude of residues in/on coffee processed commodities; import tolerances, DACO: 7.4.5
3082506	2016, Addendum no. 01 to the final report - Determination of residues of fluopyram and its metabolite in the coffee crop (grains) following the application of fluopyram in trials in Brazil, DACO: 7.4.1,7.4.2